

## INSTRUÇÕES PARA O REPROCESSAMENTO DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS (SEM ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA)

**Ler antes de utilizar!**

**⚠️ ATENÇÃO** - Qualquer pessoa que utilize estes instrumentos deve ser experiente, formada e qualificada na sua utilização, manuseamento e tratamento. É da responsabilidade das instalações do utilizador garantir que o reprocessamento do instrumento é realizado por pessoal habilitado com equipamento, materiais e equipamento de proteção individual (EPI) que irão atingir os resultados pretendidos. Os processos de limpeza e esterilização exigem validação e monitorização contínua do processo no local de utilização. Qualquer divergência em relação a estas instruções no local de utilização deve ser avaliada em termos de risco para a eficácia do processo. A eficácia do processo depende de muitos fatores e apenas é possível oferecer orientações comuns para a limpeza e esterilização do instrumento. As instruções são definidas de acordo com a ISO 17664-1.

**⚠️ AVISOS** - Os instrumentos **não serão reutilizados** após terem sido usados em pacientes que sofram de, ou se suspeite que sofram de, Doença de Creutzfeldt-Jakob (**DCJ**), Encefalopatia Espongiforme Bovina (**EEB**) ou Encefalopatia Espongiforme Transmissível (**EET**), e serão devidamente eliminados devido ao risco de contaminação cruzada.

- **INSPEÇÃO E CONTROLO FUNCIONAL** - É muito importante examinar cuidadosamente cada instrumento para a existência de fraturas, fendas ou avarias antes de cada utilização (especialmente na zona das extremidades delicadas).
- **Não utilizar** este procedimento para bisturis de diamante,
- **Não utilizar** o ciclo de vapor «Utilização Imediata» (Flash), exceto para reprocessamento urgente,
- **Não usar** o autoclave com uma temperatura de ciclo de vapor superior a 137 °C (280 °F=).
- **Não processar** os instrumentos microcirúrgicos delicados numa **lavadora automática**, exceto se esta tiver qualidade da água e química adequadas, bem como ciclos compatíveis ou tabuleiros com mecanismo de fixação para minimizar o movimento/colisão/dano das extremidades delicadas do instrumento oftálmico. Seguir as instruções/requisitos do fabricante da lavadora automática, ou as instalações do utilizador devem validar, de forma independente, a utilização da lavadora automática.

**PRIMEIRA UTILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS NOVOS** - A atenção a instrumentos microcirúrgicos delicados deve começar na receção das instalações do utilizador. **Todos os instrumentos devem ser retirados do seu recipiente de transporte individual, inspecionados, limpos e esterilizados antes da primeira utilização.**

**NÃO UTILIZAR INSTRUMENTOS DANIFICADOS** – Não tentar repará-los. A manutenção e as reparações apenas devem ser realizadas por pessoas qualificadas. A Katena tem um programa de reparação de instrumentos, contacte-nos para mais informações.

**LIMPEZA E MANUTENÇÃO** - Um bom programa de limpeza e manutenção assegura o correto funcionamento e prolonga do seu instrumento.

- **Detergentes com pH praticamente neutro** – Utilizar soluções de limpeza com valores de pH praticamente neutros.
- Tapete de silicone para reduzir o movimento dos instrumentos - Fixar os instrumentos em segurança em suportes adequados, tais como tapetes de silicone, para evitar o movimento excessivo e o contacto com outros instrumentos.
- **Os instrumentos devem ser limpos e enxaguados imediatamente** após cada utilização para melhores resultados. A falta de limpeza imediata poderá dar origem a detritos secos, que podem dificultar a limpeza e comprometer a esterilização. Para evitar detritos secos, os instrumentos devem ser mantidos humedecidos até o processo de limpeza poder acontecer. O tempo máximo entre a conclusão da cirurgia e o processo de limpeza do instrumento será inferior a 60 minutos. Se for possível desmontar um instrumento, este deve ser desmontado para limpeza. Utilizar água morna com um detergente de limpeza de instrumentos para a pré-lavagem dos instrumentos. Seguir as instruções e recomendações do fabricante do detergente em relação à compatibilidade do material para evitar danos ou corrosão galvânica.
- Caso exista grande sujidade no instrumento, pré-tratar manualmente com uma solução de limpeza com pH praticamente neutro antes da etapa de pré-lavagem.
- **Não utilizar** detergentes de limpeza corrosivos (por exemplo, lixívia, cloro, cloreto) ou abrasivos.
- Usar apenas uma escova de cerdas suaves para remover a sujidade; qualquer sujidade visível será removida do instrumento antes da limpeza ultrassônica.
- Limpar todos os canais/lúmenes internos (com o instrumento acionado/aberto) usando uma seringa de 10-cc com 1 % Liquinox (Alconox Inc., pH  $\approx$  8.5)\*, no mínimo 2 vezes, ou escovar com uma escova de diâmetro pequeno para garrafas/tubos com detergente de limpeza antes da pré-lavagem e etapas de limpeza. **(Poderão ser usados outros agentes de limpeza alcalinos com pH praticamente neutro, os utilizadores devem validar o processo e materiais das instalações do utilizador.)**
- Devem ser usadas duas lavadoras ultrassônicas separadas (42 kHz, 360W) para a limpeza e enxaguamento (ver a tabela abaixo); isto reduz a possibilidade de contaminação cruzada. Garantir que os instrumentos estão totalmente submersos na solução de limpeza. Verificar e reapertar quaisquer peças que se possam ter soltado durante a vibração. (Nota: Os instrumentos serão colocados em tapetes de silicone para minimizar o contacto e potencial dano nas extremidades delicadas do instrumento.)

Fase	Hora	Temperatura
Pré-lavagem em 1 % Liquinox sem Vibração (Lavadora Ultrassônica Unidade 1)	5 minutos	60 °C / 140 °F
Limpeza Ultrassônica em 1 % Liquinox (Lavadora Ultrassônica Unidade 1)	10 minutos	60 °C / 140 °F
Enxaguamento com Água da Torneira Morna	2 minutos	47 °C / 117 °F
Limpeza Ultrassônica em Água Destilada (Lavadora Ultrassônica Unidade 2)	10 minutos	60 °C / 140 °F

- Após a fase de enxaguamento ultrassônico, limpar cuidadosamente os lúmenes e todos os canais/lúmenes internos com água destilada (com o instrumento acionado/aberto).
- Após o enxaguamento, secar os instrumentos cuidadosamente e completamente com um toalhete cirúrgico sem fiapos ou secar com ar comprimido filtrado (incluir canais/lúmenes internos e zonas inacessíveis) para preparar para o armazenamento e/ou esterilização.
- Inspeccionar o instrumento para garantir que toda sujidade visível foi removida e testar o instrumento de forma funcional. Aplicar uma pequena quantidade de lubrificante de grau cirúrgico nas articulações, conforme necessário.

**ESTERILIZAÇÃO / DESINFECÇÃO** - Após a limpeza, os instrumentos cirúrgicos serão esterilizados através de procedimentos de esterilização a vapor que são regularmente usados em hospitais e centros cirúrgicos. A tabela abaixo apresenta os ciclos recomendados com base nas práticas recomendadas pela FDA, ST79 da ANSI/AAMI e AORN nos EUA. Não exceder a carga máxima do autoclave.

Ciclo de Vapor	Preparação	Temperatura	Tempo de Exposição (Tempo Mínimo em Minutos)	Tempo de Secagem (Tempo Mínimo em Minutos)
Desvio de Gravidade	Embalado	132 °C / 270 °F	15	30
Remoção de Ar Dinâmico **	Embalado	132 °C / 270 °F	4	20
Remoção de Ar Dinâmico	Embalado	134 °C / 273 °F	3	20
Utilização Imediata (Flash) (Gravidade ou Remoção de Ar Dinâmico)	Não embalado	132 °C / 270 °F	3	N/A

\*\* O Pré-Vácuo ou Pulso de Pressão de Descarga de Vapor (SFPP) é classificado como Ciclo de Vapor de Remoção de Ar Dinâmico pela AAMI. Os parâmetros/ciclos acima são validados. Se forem usados outros métodos, tempos e temperaturas, o utilizador deve validar estes métodos.

**MANUSEAMENTO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO** - Os instrumentos microcirúrgicos delicados devem ser manuseados com grande cuidado durante o transporte, limpeza, tratamento, esterilização e armazenamento. Armazenar os instrumentos em tabuleiros para instrumentos com tapetes de silicone especialmente concebidos para armazenamento e transporte; não existem requisitos específicos para temperatura e humidade do armazenamento. A Katena disponibiliza estojos de esterilização em vários tamanhos, feitos de plástico, aço inoxidável ou alumínio, adaptados a instrumentos individuais ou conjuntos completos.

**INFORMAÇÃO REGULAMENTAR** - Qualquer incidente grave ocorrido relativamente a este produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade de saúde do país no qual o incidente ocorreu.

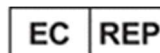
**ELIMINAÇÃO** - Respeitar as leis e regulamentos específicos do país para a correta eliminação, incluindo procedimentos para eliminação de materiais cortantes ou material de risco biológico.

APLICÁVEL ÀS MARCAS KATENA:

CONTACTO DO FABRICANTE



Katena Products, Inc  
6 Campus Drive Suite 310 Parsippany, NJ 07054 USA  
Telefone 973-989-1600, Fax 973-989-8175



Advena Ltd.  
Tower Business Centre, 2nd Flr.,  
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

